**2011 年 10 月 5 日改訂（第３版）
*2009 年 1 月 19 日改訂

医療機器承認番号　22000BZX01365

機械器具　７４　医薬品注入器

高度　経腸栄養用輸液ポンプ（JMDN コード：13209000）

特管　テルフィード®栄養ポンプＦＥ－２０１

【警 告】

＜使用方法＞

・送液開始時には、送液状態（点滴の落下状態、経腸栄養剤等の減り具合）や接続部位を必ず確認すること。また、送液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
　[本品は１．送液の精度を直接測定する原理で動作していない。２．患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。３．栄養ラインの外れによる液漏れを検出することはできない。４．他の送液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。]

・チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、アンチフリーフロー機構部、チューブクランプ部にチューブがまっすぐセットされていることを確認すること。
　[正しくセットされていない場合、経腸栄養剤等の過大注入、過小注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。]

・栄養ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れにより閉塞状態が発生した場合には、栄養ラインのできるだけ下流をクランプし、アンチフリーフロークリップ（以下、ＡＦＦクリップ）を開く、又は開いていることを確認してから、栄養ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。
　[１．ポンプから、下流の閉塞発生箇所までの栄養ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと、患者に経腸栄養剤等が一時的に過大注入されてしまう。２．閉塞の原因を取り除かないで開始した場合（閉塞警報発生時に電源を切り、再投入した状態を含む）閉塞警報が正常に動作せず、栄養ラインの内圧が高まり、栄養セットの接合部等の外れ、破損や経腸栄養剤等の一時的な過大注入等が生じる可能性がある。]

・輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。
　[落下、転倒の可能性がある。]

・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
　[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

・以下の設定の切換を行った後は、正しく切換ができていることを再確認すること。
　・空液警報感度切換　・下流閉塞検出圧切換
　[警報機能が意図したとおりに動作しない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品には指定のＡＦＦクリップの付いた経腸栄養用輸液ポンプ用セット（以下、栄養セットと記載）以外は使用しないこと。
　[ＡＦＦクリップの付いていない栄養セット及びＡＦＦクリップ付の輸液セットを使用した場合、開始できない。]

＜使用方法＞

・本品を静脈投与及び輸血等に使用しないこと。
　[患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

・本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。
　[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]

・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ栄養ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
　[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]

・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。
　[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]

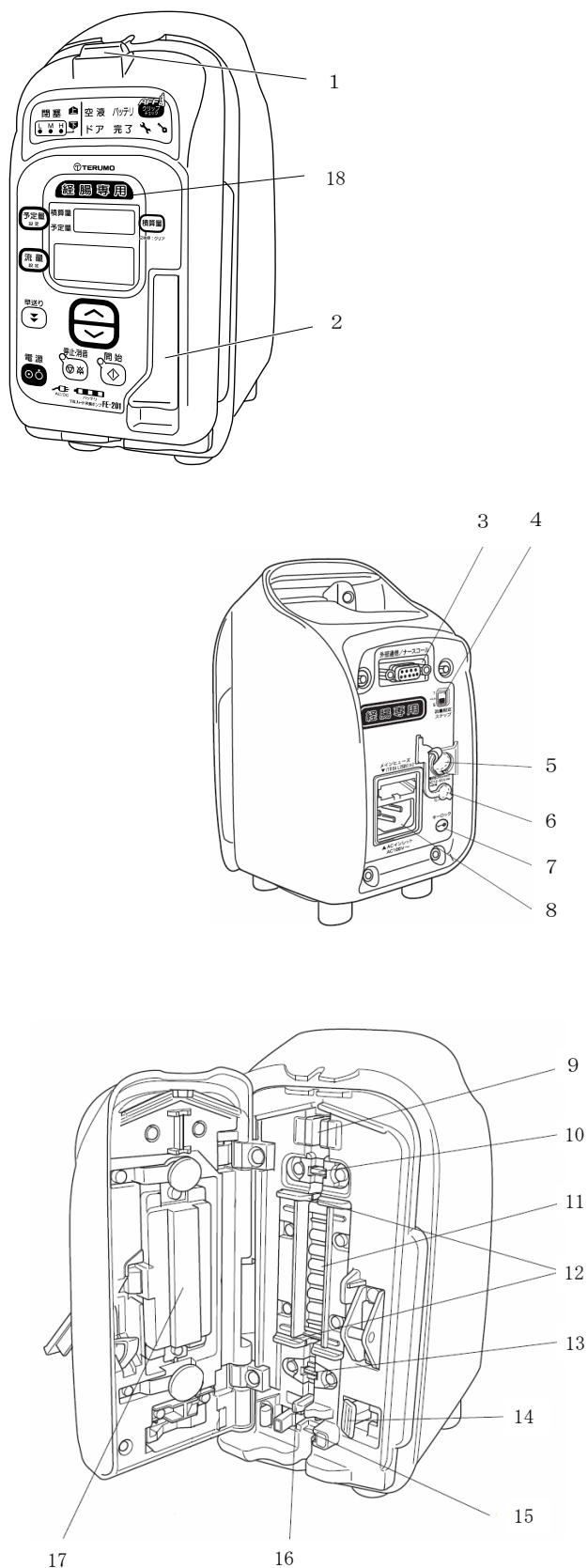
・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
　[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

・重力式送液と並行して使用しないこと。
　[本品は、１．重力式送液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。２．重力式送液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の栄養ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な送液が行えず、警報も動作しない。]

・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。
　[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

＊＜構造図（代表図）＞

No.	名　　称	機　　能
1	動作インジケータ	・開始中：緑色点滅 ・停止中：消灯 ・警告発生による停止中：赤色点滅 ・スタンバイモード中：緑色と赤色交互点滅
2	ドアレバー	ドアが開かないようにロックする
3	外部通信/ナースコールコネクタ	医療用モニタを接続し、経腸栄養用輸液ポンプ（以下、経腸栄養ポンプ）の状態を確認したり、ナースコール出力を得る
4	１mL/h、５mL/h 切換スイッチ	流量設定を１mL/h、又は５mL/h ステップに切り換える
5	ＤＣ電源コネクタ	ＤＣ電源ケーブルを接続する
6	ヒストリスイッチ	通常モードとヒストリモードに切り換える
7	キーロックスイッチ	キーロックの設定及び解除をする
8	ＡＣインレット	ＡＣ電源コードを接続する
9	空液検出部	チューブ内への気泡の混入を検出する
10	上流閉塞検出部	経腸栄養ポンプ上流側の栄養ラインの閉塞を検出する
11	フィンガー部	チューブを押圧し、送液する
12	チューブガイド	チューブの装着を補助する
13	下流閉塞検出部	経腸栄養ポンプ下側の栄養ラインの閉塞を検出する
14	解除レバー	チューブクランプを解除する。栄養セットの装着、取り外しのときに使用する
15	アンチフリーフロー機構部	ドアを閉じるとＡＦＦクリップを開けてチューブを開放し、ドアを開けるとＡＦＦクリップを自動的に閉じてチューブを圧閉する
16	チューブクランプ部	ドアが開くと自動的にチューブを圧閉する
17	バッファプレート	チューブをフィンガー部へ押し付ける
＊18	経腸専用表示ランプ	電源投入時に点灯し、流量又は予定量設定時には点滅する

＜原理＞

本品は、設定した時間あたりの流量で持続的に経腸栄養剤等を送液する装置であり、装着した栄養セットのチューブを複数のフィンガーで押圧する、蠕動式フィンガー（ペリスタルティックフィンガー）方式に基づくものである。流量の制御は、マイクロコンピューターに記憶した情報によりモーター回転信号を生成することで行う。この信号によってモーターを回転させ、ポンプを駆動し、設定流量を得る。また、一般に栄養セットを経腸栄養ポンプより取り外す際に、栄養セットのチューブ圧閉操作が不完全であるとフリーフローが生じると指摘されている。本品では、ドアの開閉に連動して指定の栄養セットのチューブ上に付属したＡＦＦクリップを開閉するアンチフリーフロー機構を設けることによって、栄養セットの取り外し時には、自動的にチューブが圧閉された状態となり、フリーフローが防止される。

［電気的定格］

（1）交流電源　　定格電圧：１００Ｖ
周波数　：５０又は６０Ｈｚ
消費電力：２４ＶＡ

（2）内蔵バッテリ（Ｎｉ－ＭＨ電池）
電　　圧：９．６Ｖ
容　　量：１０００ｍＡｈ以上
連続使用時間：約３時間以上（２５ｍＬ／ｈでの連続送液、周囲温度２５℃、新品バッテリ、満充電時）
充電時間：約１２時間以上（電源切状態で交流電源による充電時）

（3）ＤＣ電源　　定格電圧：１２～１５Ｖ
消費電力：１１Ｗ

［機器の分類］

クラスⅠ機器　及び　内部電源機器
ＣＦ形装着部
ＩＰＸ１
＊ 連続作動（運転）機器
本品はEMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2001に適合。
また、個別規格 JIS T 0601-2-24:2005(IEC 60601-2-24:1998)で要求されているEMCのレベルにも適合している。

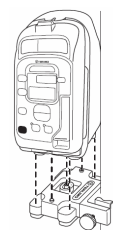
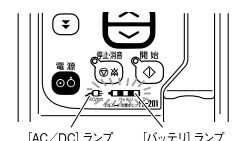
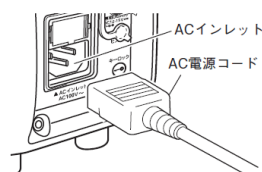
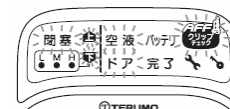
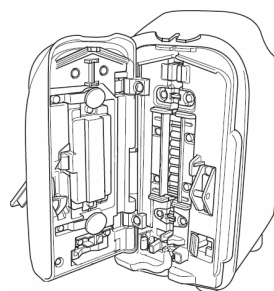
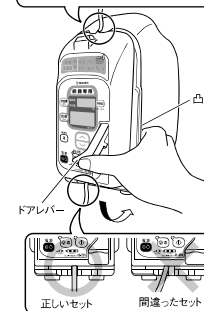
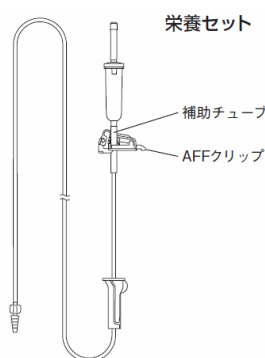
【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は、経腸栄養剤等を設定した時間当たりの流量で持続的に注入するために使用するものである。

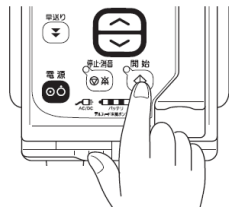
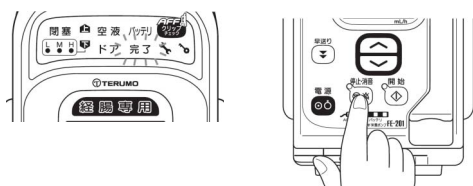
【品目仕様等】

ポンプ方式：蠕動式フィンガー方式
流量設定範囲：1～500mL/h（1mL/h 又は 5mL/h 単位で設定（背面パネル部の 1mL/h､5mL/h 切換スイッチで切り換え）。
100mL/h 以上では 10mL/h 単位で設定）
なお、電源投入時には、流量は「0」に設定
予定量設定範囲：10～9990mL（10mL 単位で設定）又はフリー
なお、電源投入時には、予定量は「0」に設定
積算量表示範囲：0～9999mL（1mL 単位）
開始中及び早送り中の積算量が加算される。
流量精度：±10%以内
指定の栄養セットで水又は生理食塩水を使用した場合の注入開始１時間以降の１時間ごとの精度（周囲温度：約 25℃）
閉塞検出圧：上流側検出範囲
-30～-100kPa（-0.31～-1.02kgf/㎠）
下流側検出範囲
10～ 140kPa（ 0.10～ 1.43kgf/㎠）
下流側閉塞検出圧は３段階（H、M、L）に設定が可能
早送り流量：約 999mL/h
安全装置：バッテリ警報、空液警報、上流閉塞警報、下流閉塞警報、ドア警報、送液完了（キープオープンレート機能）、再警報、開始忘れ警報、バッテリ異常警報、クリップ警報、流量・予定量大小判定警報
安全機能：アンチフリーフロー機能、パネルロック機能、チューブクランプ機能、キーロック機能、空液警報感度切換機能、下流閉塞圧設定切換機能、メンテナンスタイマ機能、流量上限値設定機能
付加機能：積算クリア機能、ブザー音量切換機能、シャットダウン機能、ヒストリ機能、スタンバイ機能、電源コード外れ検出機能、ブザー音選択機能、外部通信機能、ナースコール機能、1mL/h･5mL/h 切換機能
使用条件：周囲温度　5～40℃　相対湿度　20～90%RH
（ただし、結露なきこと）

＊＊【操作方法又は使用方法等】

1. 本体を付属のポールクランプにより、輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定する。

2. ＡＣ電源コネクタと交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）をＡＣ電源コードで接続する。又は本体のＤＣ電源コネクタに直流電源を接続する。

3. ドアを開き電源を入れる。このとき、表示ランプ、表示部及びブザー等のチェック機能が作動するので、これを確認する。

4. 使用する栄養セットに経腸栄養剤等を満たし、チューブクランプ部を開き、ＡＦＦクリップをアンチフリーフロー機構部に装着、及びチューブ装着部にチューブを確実に装着してからドアを閉める。

5. 流量設定スイッチを押し、流量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより流量を設定する。

6. 予定量設定スイッチを押し、積算量・予定量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより予定量を設定する。

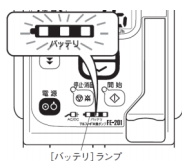
7. 栄養セットを患者に取り付けた後、開始スイッチを押し、注入を開始する。

8. 注入が終了すると完了の表示が点滅してブザーが鳴るので、停止・消音スイッチを２度押し、消音及び停止後、電源を切り、クレンメを閉じてから栄養セットを患者及び装置から取り外す。

9. 補足説明

（1）経腸栄養剤のプライミングや早送りは、停止・消音スイッチを押して注入を停止した後、早送りスイッチを押しながら行う。

（2）積算クリアは、注入を停止した後、積算量スイッチを長押しして行う。

（3）輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、付属品のポールクランプを用いて固定する。

（4）警報時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し、原因を取り除く等適切な処理を施す。なお、ブザーを停止するときは停止・消音スイッチを押す。

（5）交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）又は直流電源にて運転中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリ電源に切り換わり、注入が継続される。このとき、ＡＣ/ＤＣランプが消灯する。

（6）バッテリランプは、バッテリ残量に応じて、点灯個数が増減する。また、バッテリ残量がほぼ空の状態では、点滅又は全消灯となる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・患者に栄養セットを接続する前に、必ず栄養ライン内のエアー抜きを行うこと。［エアー抜きを行わない場合、正常な送液が行えない可能性がある。］

・ポンプから栄養セットを取り外す際は、必ず栄養セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。［ＡＦＦクリップはあくまでクレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、クレンメと同等の開閉機能は有していない。］

・栄養セットを装着しドアを閉じクレンメを開いた後に、経腸栄養剤等の滴下が認められる場合は栄養セット（指定の栄養セットか）、チューブの装着状態（正しく装着されているか）、栄養セット及び装置の異常(破損していないか)を確認すること。

・本品は、安定性を考慮して設置すること。［落下や輸液スタンドの転倒等により、本品が破損する可能性がある。］

・送液を開始する前には、設定値の桁を間違えたり、流量と予定量を逆にしていないかなど、設定の確認を行うこと。［本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。］

・栄養セットの上下を逆に装着しないこと。［送液できない。ＡＦＦクリップが壊れる。］

・チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。［チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

・ＡＦＦクリップを閉じたまま、ＡＦＦクリップをずらさないこと。［本品が有する機能が得られず、正常な送液が行えない。］

・補助チューブ部分で長時間ＡＦＦクリップが閉じていた場合、チューブが伸びる、傷つく、はりつく等の可能性がある。チューブに異常が認められた場合は使用しないこと。

**・ＡＩＳ（アンチイレギュラーセット）機構によりチューブがまっすぐセットされないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず､チューブのセット具合を確認すること。［無理に閉めると、装置及びチューブの破損、液漏れ発生の可能性がある。］

・予定量を「----」（フリー：予定量設定なし）で送液を行った場合、経腸栄養剤等が無くなり空液警報が発生するまでポンプは停止しないため､経腸栄養剤等が無くなる前に停止すること。患者に空気を送らないため、経腸栄養剤等の容量よりも若干少なめの予定量を設定して使用することを推奨する。

・微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、送液状態に特に注意すること。［次の理由により、長時間、送液が中断する可能性がある。１．設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。２．低温になると、栄養セットのチューブが硬くなって、閉塞を検出する圧力が高まり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。］

・本品で送液を行う際は、積算量に早送り量を考慮に入れること。［本品は、早送り量を積算量に加算する仕様であるため、考慮に入れない場合は、実送液量との差異が発生する。］

・経腸栄養剤等は室温になじませてから使用すること。［冷えたまま使用すると溶存空気の気化により気泡が発生する原因となる。］

・ポンプ使用時にはドアを開け、栄養セットを装着しない状態で電源を入れ、ランプの点滅とブザーの鳴動及びフィンガーが動くことを確認すること。

・粘度が高い経腸栄養剤等を使用する場合は、経腸栄養剤等の減り具合など、送液状態に特に注意すること。［流量精度が悪くなる、上流閉塞、下流閉塞等の可能性がある。］

・ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。

・ＡＦＦクリップが破損した栄養セットは使用しないこと。また栄養セットからＡＦＦクリップを外して使用しないこと。

・ＡＦＦクリップはアンチフリーフロー機構部に正しい向きで装着すること。またＡＦＦクリップ以外のものをアンチフリーフロー機構部に挿入しないこと。［装置又はＡＦＦクリップが正常に動作しない又は破損する可能性がある。］

・栄養セットを洗浄してのくり返し使用はしないこと。［機能や性能が保証できない。］
・経腸栄養剤等投与の前後は、栄養カテーテルを必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。［経腸栄養剤等の残留物の蓄積によるカテーテルの詰まりを未然に防ぐ。］

＊＊＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・習熟した者以外は機器を使用しないこと。
＊＊・本品は、必ず使用前・使用後点検を実施すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・強い静電気が加わらないように注意すること。［故障や誤作動の可能性がある。］
・付属のＡＣ電源コードを使用すること。交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）コンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、付属のＡＣ電源コードは、他の機器に使用しないこと。［指定外のＡＣ電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できない。］
・購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）に接続し、電源を切った状態で十分に充電（約１２時間以上）を行うこと。［充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリでの動作ができなくなることがある。］
・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やＡＣ電源コード等は、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、また、床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。［ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。］
・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（経腸栄養剤等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。］
・経腸栄養剤等の滴下によって電源コネクタ（ＡＣ、ＤＣ）に経腸栄養剤等がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、経腸栄養剤等のぬれを確認した場合、ＡＣ電源コードを本体及びＡＣ１００Ｖコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。［本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。］
・ＡＦＦクリップに経腸栄養剤等が付着した場合、直ちに拭き取ること。また、ＡＦＦクリップでチューブ以外のものを挟まないこと。［ＡＦＦクリップが閉じなかったり、壊れたりする可能性がある。］
・本品を使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。［本品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入、切）が生じる可能性がある。］
・外部通信／ナースコールコネクタを使わない場合は、カバーを取り付けること。
・交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）と直流電源を同時に接続しないこと。［故障の原因となる。］
・本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。［表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。］
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・通常の使用は交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、停電時等、交流電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）が適正に使用できないときの補助電源である。
・本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。［供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。］
＊＊＊・内蔵バッテリが経時劣化すると、バッテリランプの示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリの劣化状態チェックと、バッテリランプの表示精度を維持するため、６ヵ月に１回は充放電を行うこと。また、１～１．５年を目安に定期的に交換を行うこと。
・本品を殺菌消毒液（ポビドンヨード等）を送液する目的では使用しないこと。［殺菌消毒液の成分が付着することにより、本品の部品の劣化や破損につながる可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意（併用に注意すること）］

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
（１）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
（２）電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を２５ｃｍ以上離す。
（３）電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行う。
・栄養セットは２４時間を越えて継続使用しないことが望ましい。なお、２４時間以上使用する場合には、ポンプ装着部のチューブを１５ｃｍ以上ずらして使用すること。［長時間連続して使用すると、感染等の原因となる。また、チューブは長時間使用すると、変形し、流量誤差を生じることがある。］
・本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、JIS T 0601-1-1 に適合していることを確認して使用すること。
・本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。
・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなるため､十分注意すること｡また、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。
＊＊＊・ナースコールと接続する場合は、必ず事前に電気工事取扱店等に可否を確認し、接続機能が確認されたシステムに接続すること。［接続に関する機能の保証ができない。］
・ナースコールの代わりにブザー又はランプ等を接続する場合は、ＤＣ１２Ｖ、１Ａ以下の容量で使用すること。
・輸液スタンドに経腸栄養ポンプを固定したまま移動する際は経腸栄養ポンプの取手を持ったり、上から力を加えないこと。［ポールクランプがずれたり、破損して経腸栄養ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。］
・輸液スタンドを使用する際は、輸液スタンドの説明書に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度－20～45℃　相対湿度 10～95%RH
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］

・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。［外装が変色、変形、変質することがある。］
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年（自己認証による）

*** 【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

［保守・点検上の注意］

*** ・消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、ＡＣ電源コード、ＤＣ電源ケーブルを抜いてから行うこと。［本品の故障や感電等を起こす可能性がある。］
・清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
・経腸栄養剤等が固着していると、送液や警報検出が正しく行われないことがある。経腸栄養剤等が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損する可能性がある。］
・本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。］
・バッテリは放電状態で保管しないこと。［放電状態のまま保管するとバッテリが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。］

［使用者による保守点検事項］

本品は、汎用性・可搬性の高い機器であり、移動中・搬送中などの振動・衝撃や経腸栄養剤等の降りかかりなどによる突発的な故障も想定されるため、使用前点検を必ず実施すること。また、下表の点検時期を目安に機能・性能が維持されていることを確認すること。

	点検項目	点検時期	点検内容（概略）
**	使用前・使用後点検	毎回	・経腸栄養剤等の固着の有無を確認 ・本体及び付属品の破損の有無を確認 ・内蔵バッテリでの動作の確認 ・電源投入時のセルフチェック確認 ・交流電源の接続及び動作確認 ・チューブクランプ動作確認 ・アンチフリーフロー機構動作確認 ・［開始］［停止・消音］スイッチの動作確認
*	内蔵バッテリ	６ヵ月に１回を目安※	充放電作業により内蔵バッテリの状態を確認。内蔵バッテリでの動作時間が短くなったら、定期点検の間隔を短くするか、新品のバッテリに交換。
**	チューブクランプ機構及びアンチフリーフロー機構部	使用前・使用後点検等の結果による	・チューブクランプ機構が動作し、チューブが圧閉されることを確認 ・アンチフリーフロー機構が動作し、ＡＦＦクリップが開閉動作することを確認
**	上流閉塞検出 下流閉塞検出	使用前・使用後点検等の結果による	閉塞を発生させ、規定時間内に検出することを確認
**	流量精度	使用前・使用後点検等の結果による	一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認
**	空液検出	使用前・使用後点検等の結果による	一定の長さの気泡を混入させ、検出することを確認

** ※定期交換期間を過ぎた場合は１ヵ月に１回以上点検を実施すること。内蔵バッテリが経時劣化すると、バッテリでの動作期間が短くなる。また、バッテリの経時劣化に伴い、バッテリランプの示す動作時間の表示精度の目安が短くなることがある。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容
定期点検	１年に１回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製造業者：テルモ株式会社